**Список документов для предоставления на заседание Независимого комитета по этике (НКЭ) при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского при проведении научно-исследовательской работы (в рамках договора).**

1. Письмо Главного исследователя председателю НКЭ с просьбой провести экспертизу документов по научно-исследовательской работе *(Образец 1).*
2. Состав и распределение обязанностей участников исследовательской группы по научно-исследовательской работе, с указанием Ф.И.О. и должностей руководителя работ/ ответственного исполнителя *(Образец 2)*. Документ утверждается заместителем директора института по науке и международным связям.
3. Лист согласования по выполняемым вне основного подразделения исследованиям Протокола/Программы с письменным согласием заведующих указанных отделений *(если планируется* *проведение дополнительных исследований).* Утверждается заместителем директора института по науке и международным связям.
4. Резюме Главного исследователя *(Образец 3)*.
5. \* Письмо от Заказчика научно-исследовательской работы на фирменном бланке на имя директора/заместителя директора института по науке и международным связям с просьбой о проведении экспертизы документов для проведения научно-исследовательской работы *(Образец 4).* Документ должен быть завизирован заместителем директора института по науке и международным связям (необходим при работе с некоммерческими организациями).
6. \* Сведения о государственной регистрации компании Заказчика в РФ. Карточка организации.
7. \* Проект Протокола/Программы научно-исследовательской работы. Протокол/Программа согласовывается с Заказчиком.
8. \* Информированное согласие пациента с информацией для пациента

*(Образец 5)*.

1. \* Дополнительный комплект документации в зависимости от темы научно-исследовательской работы:
2. Пострегистрационная апробация медицинских изделий: регистрационное удостоверение, отчет компании производителя по менеджменту риска, отчет об корректирующих действиях *(если имеется).*
3. Лекарственное средство: регистрационное удостоверение.
4. Косметическое средство: декларация ТР ТС (Технический регламент таможенного союза) /свидетельство о государственной регистрации ТС.
5. БАД: свидетельство о государственной регистрации.

*\*-Документы, предоставляемые контрагентом*

*Копии документов, имеющих в оригинале подписи и печати, должны быть заверены в организации, с которой планируется заключить договор.*

*Для внесения пункта в повестку необходимо предъявить готовый комплект документов секретарю НКЭ за 3 дня до заседания НКЭ.*

*Контактный e-mail секретариата НКЭ: lec@monikiweb.ru*